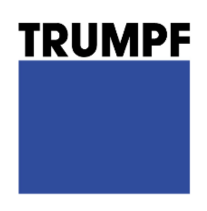


TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Allemagne

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586-0
Télécopie +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf.com

Date 29/10/2014

Informations de sécurité importantes

objet :

Table d'opération TITAN (télécommandes)

Cher client, cher utilisateur,

Dans le cadre de la surveillance de nos produits sur site, nous nous voyons dans l'obligation de vous informer sur les risques que représente l'utilisation des produits suivants pour le patient et l'utilisateur :

Tables d'opération concernées :

Désignation	Réf.	N° de série
Table d'opération TITAN	4544260	tous les numéros de série
Table d'opération TITAN T	1397903	
Table d'opération TITAN U	1228073	
Table d'opération TITAN U T	1465166	

Télécommandes concernées :

Désignation	Réf.	N° de série
Télécommande filaire TITAN U	1239893	à 102362287
Télécommande filaire TITAN	1246219	
Télécommande IR TITAN	1246218	
Télécommande IR TITAN U	1239894	
(R)Télécommande filaire TITAN	1498282	

Direction :
Eckhard Meiners

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Siège Saalfeld
Tribunal d'instance Jena HRA 502248
N° de TVA intracomm. DE 813 231 480
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, siège Puchheim
Tribunal d'instance Munich HRA 139265

Description du problème et cause décelée :

Des signalements sont parvenus à TRUMPF Medizin Systeme indiquant des mouvements incontrôlés de la table d'opération TITAN sans qu'aucun élément de commande n'ait été actionné volontairement par l'utilisateur. Les incidents signalés se sont produits de manière inattendue et brusque pendant la préparation d'une opération, mais aussi pendant une opération. Ils n'ont occasionné aucune blessure pour les patients ou les utilisateurs.

Les différentes enquêtes ont systématiquement révélé que ces incidents avaient pour origine une touche d'une télécommande endommagée mécaniquement du fait de facteurs extérieurs. La touche défectueuse correspondait au mouvement signalé. Les touches d'une télécommande peuvent s'endommager par exemple en cas de collision avec d'autres objets ou si la télécommande se retrouve coincée entre des pièces mobiles. La touche défectueuse peut déclencher une commande de mouvement permanente ou sporadique en cas de secousses ou de déplacement de la télécommande. La table d'opération ne peut pas faire la différence entre cette commande et une commande volontaire par l'utilisateur.

Lors des enquêtes, TRUMPF Medizin Systeme a constaté que certaines télécommandes continuaient d'être utilisées alors qu'elles pouvaient présenter des dommages parfois importants et qu'elles ne devraient donc plus être utilisées. Des mouvements indésirables de la table d'opération peuvent être évités en effectuant les contrôles correspondants avant utilisation.

Que peut faire l'utilisateur ?

Avant chaque utilisation, il convient de contrôler la présence éventuelle de dommages sur la télécommande. Cette inspection permet de réduire significativement le risque d'erreur décrit ci-dessus. L'inspection peut être mise en œuvre de la façon suivante :

- Contrôle visuel – Absence de défauts visibles, en particulier sur la membrane du clavier.
- Contrôle tactile, acoustique et fonctionnel des touches – Contrôler chaque touche en appuyant dessus. L'actionnement de la touche doit être bien perceptible et un « clic » net doit se faire entendre (en appuyant sur la touche <u>et</u> en la relâchant). De plus, la touche sélectionnée doit entraîner l'exécution du mouvement voulu sur la table d'opération lorsqu'on appuie dessus, et l'arrêt du mouvement lorsqu'on la relâche.
- Contrôle acoustique de la télécommande – Si des cliquetis se font entendre lors de la manipulation de la télécommande, cela signifie que des pièces sont endommagées.

Si des défauts sont constatés lors de ces contrôles, la télécommande ne doit plus être utilisée. Veuillez contacter votre service clientèle compétent ou votre représentant TRUMPF Medizin Systeme.

Si aucune erreur n'est constatée lors des contrôles, la télécommande peut continuer d'être utiliser. Il convient de protéger la télécommande de tout dommage et de la ranger dans un endroit sûr lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Si nécessaire, une mesure supplémentaire consiste à éteindre la table d'opération pendant l'opération ou à retirer la télécommande filaire de la table d'opération.

Si, malgré toutes ces mesures, un mouvement incontrôlé de la table d'opération devait se produire pendant une opération, il peut être arrêté en procédant comme cela est décrit dans l'addendum au mode d'emploi joint.

Afin de prévenir la survenue de l'erreur décrite, TRUMPF Medizin Systeme a perfectionné la télécommande en vue d'augmenter la résistance de la membrane du clavier. Pour obtenir un nouveau modèle, vous pouvez en faire la demande sur l'accusé de réception à renvoyer. L'aspect et la manipulation du modèle optimisé sont inchangés par rapport au modèle actuel.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits nommés ci-dessus soit informée des présentes **informations de sécurité**.

Conserver une copie des présentes informations de sécurité ainsi que de l'addendum joint avec le mode d'emploi de la table d'opération.

Si vous avez cédé le produit à un tiers, veuillez lui faire parvenir une copie des présentes informations ou bien informer le contact ci-dessous.

Accusé de réception

Veuillez accuser réception des présentes informations de sécurité en nous renvoyant le formulaire de l'annexe 1 dûment rempli. En nous renvoyant l'accusé de réception dans les délais fixés, vous éviterez de recevoir une nouvelle fois ces mêmes informations.

Nous vous recommandons vivement de procéder aux mesures décrites afin d'assurer la sécurité de vos patients. Nous vous remercions de votre compréhension.

Interlocuteur TRUMPF :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Frau Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586 41 504
Télécopie +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com
www.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn

Responsable Management de la qualité

Annexes :

Annexe 1 Accusé de réception pour l'utilisateur

Anlage 2 Addendum au mode d'emploi

TRUMPF

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 7-9
07318 Saalfeld

Addendum au mode d'emploi

Valable pour toutes les versions de la table d'opération TITAN

	**ATTENTION** **Risque de blessure du patient en cas de mauvaise manipulation de la télécommande !**

En raison de sa forme, il est possible d'abîmer une touche si le clavier est mal utilisé. Une touche au fonctionnement défectueux peut déclencher spontanément et durablement la fonction correspondante sur la table d'opération. En cas de doute, mettre immédiatement la télécommande de côté ! Si un dommage porté au clavier est passé inaperçu, entraînant un mouvement indésirable de la table, cette erreur peut être réparée de la façon suivante :

- appuyer en même temps sur deux touches de la télécommande **ou**
- appuyer sur une touche du clavier de la colonne

Continuer à appuyer sur la touche sélectionnée et éloigner simultanément la télécommande défectueuse du champ de réception de la table d'opération. Emballer précautionneusement la télécommande défectueuse et la faire parvenir à TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG à Saalfeld (Allemagne).

Veuillez conserver ce document avec le mode d'emploi original.